

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION (IICS-UNA)

El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud cumple la función de velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes –actuales o potenciales- de una investigación.

El trabajo fue en sus inicios un proyecto presentado a la Red Bioética de la UNESCO por las Dras. Norma Pistilli y Cristina Rovira, dentro del curso de INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. A partir del año 2009, la tarea fue asumida por los miembros del Comité, quienes trabajaron intensamente en la elaboración final del presente Reglamento que regula sus actividades.

Luego de un exhaustivo análisis del documento, el mismo fue aprobado por Resolución N° 132/2011 de fecha 04 de abril de 2011.

Los miembros que han participado activamente en la elaboración de tan relevante documento son los profesionales: Dra. Norma Pistilli, Dra. Cristina Rovira, Dra. Ninfa Acosta, TS. Mónica Ruoti, Dra. Vet. Eva Nara, Dra. Paola Vera, Lic. Ronald Rivas, Dra. María Eugenia Acosta, Dra. Amalia Castro, Abog. José Santiviago.

RESOLUCIÓN N° 0132/2011

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION.-----

VISTO y CONSIDERANDO: El Memorando de fecha 28 de diciembre de 2010 presentado por la Dra. Norma Pistilli, Coordinadora del Comité de Ética en Investigación, por el que se hace entrega del Informe Final del Comité y el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación.-----

El parecer favorable expresado por el Abg. José Santiviago, Asesor Jurídico de la institución, a través de correo electrónico de fecha 28/12/10.-----

Las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.-----

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD,

en uso de sus atribuciones legales

RESUELVE:

Art. 1° APROBAR el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS), de acuerdo a los siguientes términos:

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación (CEI) es el organismo específico creado por la Dirección del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS) en fecha 24 de junio de 1994, con el fin de velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes –actuales o potenciales- de una investigación.

Uno de los principios fundamentales de toda investigación científica que involucra a seres humanos es el respeto a la dignidad de las personas. Por lo tanto, aunque los objetivos de la investigación sean relevantes; se priorizará siempre la salud, la integridad, la privacidad y, en general, el bienestar de los participantes en la investigación, incluyendo la preservación sostenible de los recursos naturales que forman parte de su ambiente vital.

El CEI también asegurará que los beneficios e inconvenientes de la investigación se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, sin discriminación de edad, sexo o estado económico; teniendo en cuenta sus consideraciones étnicas y culturales.

El CEI proporcionará evaluaciones autónomas, competentes y oportunas; libres de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales en su composición, procedimientos y decisiones.

El CEI ha de conocer las necesidades de salud de la comunidad y del país, así como también las particularidades culturales, religiosas y sociales de la comunidad y del grupo social en el que se realice la investigación.

El CEI ha de mantener relaciones de comunicación con los científicos y con las comunidades relacionadas de pacientes, personal de salud y ciudadanía en general.

CAPITULO I: OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 1. Los objetivos del Comité de Ética en Investigación serán:

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad humana, los derechos, la integridad personal, la libertad, la intimidad y la seguridad de los participantes en investigaciones científicas.
- b) Promover la preservación de la salud y el bienestar de los participantes en la investigación; así como también el cuidado del ambiente, el buen uso de la biodiversidad y la conservación del patrimonio natural y cultural de la comunidad.
- c) Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales.
- d) Velar para que el máximo de los beneficios y el mínimo de los riesgos de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los participantes de la misma y entre todos los grupos de la sociedad, actuales y potenciales, con las debidas consideraciones étnicas y culturales, enmarcados dentro de los derechos humanos, de los principios éticos vigentes y de los criterios de sostenibilidad ambiental. Proporcionar evaluaciones metodológicas, éticas y legales de las investigaciones y/o trabajos científicos propuestos, libres de toda influencia política, institucional, profesional y comercial, demostrando competencia y eficiencia en el desarrollo de las tareas.
- e) Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos éticos de los proyectos de investigación y/o trabajos científicos; esto es, precedentemente a la ejecución y/o publicación de toda investigación desarrollada por los investigadores y/o realizada en el ámbito del IICS, que haya sido previamente aprobada por el Comité Científico institucional.
- f) Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos éticos de las investigaciones desarrolladas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito del IICS durante la ejecución de las mismas. Estas evaluaciones estarán basadas en informes remitidos por el investigador principal del proyecto que se ejecuta.
- g) Evaluar la idoneidad del equipo investigador para la realización del trabajo propuesto, para lo cual se tendrá en cuenta la capacidad y/o la experiencia en el tema enfocado en el estudio.
- h) Servir de órgano consultor a los distintos grupos de investigación y a las instituciones prestadoras de servicios de salud con las cuales se hayan celebrado convenios, contratos y/o acuerdos de colaboración interinstitucional.
- i) Promover el estudio, la actualización y la docencia de los principios universales de la ética y de los aspectos legales correspondientes que reglamenten los procesos de investigación científica, mediante:
 1. La capacitación inicial y continua de los miembros del Comité, a través de la consulta de literatura pertinente, la presentación de temas y revisión de casos y/o la asistencia a eventos éticos y bioéticos, así como la participación en cursos de especialización en el área.
 2. La educación a los docentes investigadores del IICS y a la población en general, mediante la organización de conferencias, simposios, presentación de temas y revisión de casos; preferentemente, a través de la docencia y cursos de formación continua que se impartan en el IICS.
 3. La participación de expertos de diferentes disciplinas, con el objetivo de enriquecer con su experiencia profesional los temas que sean de interés para el Comité.
- j) Observar que las comunicaciones y publicaciones científicas producidas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito institucional cumplan con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), la Declaración de Helsinki (2004), las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS, 2002), la Guía de

Principios Internacionales para Investigaciones Biomédicas que envuelven animales (CIOMS, 2007); así como con otros documentos que sirven de guía a este Comité.

CAPITULO II. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 2. Miembros: El Comité de Ética en Investigación estará constituido por hombres y mujeres profesionales de disciplinas relacionadas con las ciencias de la salud y, en su mayoría, con experiencia en actividades de investigación. El comité estará compuesto por dos tipos de miembros que serán: ex-oficio y ad casum.

Artículo 3. Miembros ex officio. Los miembros ex officio no podrán superar el número de siete titulares y tres suplentes. Serán investigadores en su mayoría pertenecientes al IICS. De ser posible, un integrante pertenecerá al área administrativa de la institución y, asimismo, un integrante será representante de los usuarios de la misma, en cuyo caso no es condición necesaria el ser funcionario del IICS ni el ser profesional del área de la salud. Los miembros ex-oficio titulares tendrán voz y voto. Los miembros suplentes tendrán voz y reemplazarán a los titulares en casos de ausencia temporal o renuncia, en cuyo caso tendrán voz y voto.

Artículo 4. Miembros ad casum. Los miembros ad casum serán personas externas al IICS, con conocimiento en áreas de la salud, ciencias exactas, biológicas, sociales o humanas; como por ejemplo, abogados, sociólogos, psicólogos, filósofos, teólogos, bioeticistas y otros profesionales. Serán convocados según la existencia de la necesidad de tener un dictamen en el área respectiva y a requerimiento del CEI. Tendrán voz, pero no voto.

Artículo 5. Requisitos: Los miembros ex-oficio, exceptuando al representante de la comunidad, serán seleccionados entre los funcionarios del IICS. Se tendrá en cuenta la solvencia moral, formación profesional, capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y metodológico, con manifiesto interés en trabajar en el área. Deberán ser además suficientemente independientes como para no aceptar presiones institucionales, de los patrocinadores y otras personas o partes

interesadas. Los miembros del CEI no podrán a su vez ser integrantes del órgano directivo de la Institución.

Artículo 6. Mecanismo de conformación del CEI: Para la conformación del Comité, la Dirección del IICS convocará por resolución a todas las personas que deseen ser miembros del CEI y que consideren que cumplen con los requisitos del Art. 5 de este Reglamento. Las solicitudes presentadas por los postulantes serán valoradas y ponderadas por una Comisión de Admisión que será elegida a los efectos de integrar el CEI.

Artículo 7. Comisión de Admisión (CA): Los miembros del CEI serán seleccionados por una Comisión de Admisión integrada por cinco (5) representantes de los investigadores de la Institución y dos (2) representantes del Comité de Ética en Investigación; constituida al sólo efecto de realizar la valoración y ponderación de las solicitudes de admisión presentadas.

Los cinco representantes de los docentes investigadores serán electos en forma nominal de entre todos aquellos presentes en una Asamblea de Docentes Investigadores, convocada y dirigida por la Dirección para el efecto. Los dos representantes del CEI serán electos por mayoría simple de votos de los miembros ex-oficio reunidos en sesión extraordinaria del Comité, siendo que la nominación deberá ser comunicada a la Dirección del IICS. Ambas elecciones de representantes deberán ser realizadas antes de la convocación para la conformación del CEI aludida en el artículo 6.

Una vez constituida, la Comisión de Admisión deberá expedirse sobre la conformación del CEI en un plazo no mayor a 15 días.

Artículo 8. Nombramiento de miembros del CEI: Una vez conocida la composición del CEI, la Dirección del IICS nombrará por resolución a sus miembros, cuyo período de membresía será de tres años, pudiendo ser reelectos.

Artículo 9. Renovación de miembros: Toda renovación de los miembros del CEI deberá ser realizada en forma parcial para garantizar su continuidad; esto es, en no menos de la cuarta parte y ni en más de la mitad de miembros; debiendo procederse, en consecuencia, según lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de este Reglamento.

Artículo 10. Mecanismo de suplencia de vacancias:

Cuando surgiere una vacancia entre los miembros titulares del Comité, esto es, antes del fenecimiento de su membresía; la misma será cubierta por un miembro suplente, quien será elegido por mayoría simple de votos de los miembros titulares en una sesión extraordinaria del CEI y desempeñará la titularidad hasta completar el período de quien causare la vacancia.

Para cubrir una vacancia entre miembros suplentes, se postularán candidatos que deberán reunir los requisitos mencionados en el artículo 5 y se procederá como lo estipulado en los artículos 6 y 7. El seleccionado deberá expresar por escrito al CEI el compromiso de fiel cumplimiento de sus deberes como miembro. En este caso, la candidatura electa será elevada a la Dirección del IICS para el correspondiente nombramiento oficial del nuevo integrante en calidad de miembro suplente.

Artículo 11. Estructura: El Comité de Ética en Investigación contará con:

1. Un Coordinador titular y un coordinador suplente.
2. Un Secretario titular y un secretario suplente.

Artículo 12. Elección de Directivos del CEI:

Los Coordinadores y los Secretarios del Comité de Ética en Investigación serán elegidos por mayoría simple de votos de los miembros ex – officio que asistan a la primera reunión del período correspondiente, y ejercerán sus funciones directivas por un período de tres años, pudiendo ser reelectos para tal efecto por un período más.

Artículo 13. Funciones del Coordinador:

Serán funciones del Coordinador del Comité de Ética en Investigación, sin perjuicio de las que le correspondan como miembro activo, las siguientes:

- a) Actuar como representante del Comité en los actos institucionales, ante la Universidad Nacional de Asunción (UNA) y otros entes externos.
- b) Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y elaborar el orden del día.
- c) Presidir las reuniones y verificar el quórum.
- d) Presentar al Comité los planes y programas que deban desarrollarse.
- e) Coordinar las actividades del Comité.
- f) Designar personas o comisiones internas para ejecutar tareas.

- g) Verificar la ejecución de las tareas propuestas.
- h) Designar entre los miembros del Comité a los evaluadores de cada protocolo.
- i) Garantizar la ejecución y aprobación de las actas de cada sesión.
- j) Firmar, en nombre del Comité, los documentos y los dictámenes emitidos por el mismo.
- k) Presentar los informes que fueren requeridos por la Dirección del IICS o las Coordinaciones de la Institución
- l) Presentar a la Dirección del IICS las memorias del Comité, al término del periodo establecido en el artículo 12.
- m) Convocar al investigador principal del proyecto a consideración del Comité, cuando así se requiera.
- n) Facilitar la participación de expertos ajenos al CEI para evaluar protocolos que así lo requieran.
- o) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.

Parágrafo 1: En caso de ausencia ocasional del Coordinador, su suplente lo reemplazará en sus funciones.

Parágrafo 2: En caso de cesación definitiva del Coordinador en sus funciones por renuncia, incapacidad permanente u otros, el Comité elegirá a otro de sus miembros quien completará el período correspondiente.

Artículo 14. Funciones del Secretario:

Serán funciones del Secretario del Comité de Ética en Investigación, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro activo del mismo, las siguientes:

1. Elaborar las actas correspondientes a reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Mantener actualizada la correspondencia del Comité.
3. Realizar los trámites para el registro de los trabajos científicos que ingresen para su evaluación en el Comité.
4. Distribuir los trabajos científicos entre los evaluadores designados por el Coordinador.
5. Elaborar con el Coordinador los dictámenes emitidos por el Comité
6. Convocar a los miembros para la concurrencia a las reuniones.
7. Administrar y custodiar el archivo del Comité y la documentación que genere.
8. Elaborar la memoria anual del CEI conjuntamente con el Coordinador.
9. Participar con el Coordinador en la correspondencia del Comité.

10. Todas las demás propias de su cargo.

Parágrafo 1: En caso de ausencia ocasional del Secretario, hará sus veces su suplente.

Parágrafo 2: En caso de cesación definitiva del Secretario en sus funciones por renuncia, incapacidad permanente u otros, el Comité elegirá a otro de sus miembros quien completará el periodo correspondiente.

Artículo 15. Deberes de los miembros. Serán deberes de los miembros del Comité de Ética en Investigación, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la UNA y demás normas vigentes, los siguientes:

1. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios fundamentales del Comité de Ética en Investigación expresados en el Art. 1 de este documento.
2. Actuar en concordancia con respecto a los principios universales de la bioética.
3. Acatar y respetar el reglamento del Comité y las decisiones que se tomen en éste.
4. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
5. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
6. Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del comité de ética en investigación durante las reuniones.
7. No asumir públicamente posiciones individuales ni la vocería en representación del CEI, sin la debida autorización.
8. No divulgar información reservada originada o debatida en el CEI, o suministrada durante las funciones de éste.
9. Comunicar con anterioridad a la Coordinación los motivos que le impidan asistir a la reunión.
10. Inhibirse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.

Artículo 16. Derechos de los miembros. Serán derechos de los miembros del CEI, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la UNA y demás normas vigentes, los siguientes:

- a) Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema estudiado.

- b) Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del CEI.
- c) Participar en los debates y toma de decisiones.
- d) Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- e) Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del CEI.
- f) Ser electo Coordinador, Secretario o suplente respectivo del CEI y votar en la correspondiente elección.
- g) Participar del sistema de rotación de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CEI, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.
- h) Capacitarse continuamente en el área de la Bioética.
- i) Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité; priorizándolas, si fuera el caso, ante otras actividades departamentales.

Artículo 17. Tiempo de dedicación. Los miembros del CEI tendrán una dedicación mínima de 4 horas semanales para las actividades propias del Comité, excepto el coordinador y el secretario, quienes tendrán una dedicación mayor o exclusiva según lo requieran las circunstancias. Para el cumplimiento de sus deberes, los miembros deberán ser dispensados en los horarios de trabajo del Comité de otras obligaciones en los Departamentos de la Institución en los que prestan servicio.

Artículo 18. Remuneración y gastos. Los miembros del CEI no podrán ser remunerados en el desempeño de sus tareas por las partes involucradas en la investigación. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la Institución, por medio del reconocimiento de carga horaria de dedicación específica y de puntuación para la evaluación de la productividad como docente investigador. Así también, cuando fuere necesario, tendrá derecho al reembolso de los gastos efectuados en alimentación, transporte, hospedaje y otros expendios en el ejercicio de sus funciones como miembro del Comité.

Artículo 19. Pérdida de la condición de miembro: Se perderá la condición de integrante del CEI por las siguientes causas:

- a) Por decisión del miembro, manifestada por escrito con treinta (30) días de anterioridad a la pérdida efectiva de la condición de miembro.
- b) Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento.
- c) Por inasistencia a más de cuatro reuniones, en forma continua y sin causa justificada.
- d) Por incumplimiento reiterado de las tareas asignadas.
- e) Por sanción disciplinaria firme de la Institución, ante faltas graves y con previo sumario administrativo.

Parágrafo 1: Para efecto de analizar las causales contempladas en este artículo, el Comité deberá garantizar el derecho a réplica y defensa del afectado.

Artículo 20. De las reuniones. Las reuniones podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las reuniones ordinarias serán programadas por la Coordinación del CEI y deberán realizarse por lo menos una vez cada quince días.

Las reuniones extraordinarias podrán ser convocadas por la Coordinación o por solicitud de dos de sus miembros, cuando el tema lo amerite. Podrán realizarse en sitios diferentes al habitual. El horario y la duración dependerán de la situación a tratar.

Después de cada reunión se labrará un acta la cual deberá ser leída, aprobada y firmada por todos los asistentes en la siguiente reunión, sea ésta ordinaria o extraordinaria. El CEI podrá invitar a las deliberaciones a las personas que considere necesario.

Artículo 21. De los consultores independientes. Cuando se estime oportuno, el CEI podrá recabar el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, quienes deberán mantener indefectiblemente la confidencialidad de la información recibida con motivo del asesoramiento, y, asimismo, deberán firmar un compromiso al efecto y para cada caso en el que deban asesorar.

En este caso, los consultores serán invitados mediante comunicación escrita en la que se deberá hacer constar la fecha de la reunión del Comité, la documentación científica recibida y los puntos que requieren su opinión, para manifestación verbal o escrita.

La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta. Será consultiva y no vinculante.

Artículo 22. Quórum decisorio: El quórum del CEI para la toma de decisiones quedará establecido con la presencia de por lo menos cinco de sus miembros ex – oficio. Las ausencias deben ser justificadas con antelación a la fecha de reunión, dejándose constancia de tal circunstancia en el Acta correspondiente.

Parágrafo 1: La asistencia de menos de cinco miembros se considerará como quórum válido sólo a los efectos deliberativos.

Parágrafo 2: En caso de ausencia de un miembro ex-oficio titular, éste podrá designar a un miembro suplente en su lugar, otorgándosele derecho a voto.

CAPITULO III. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS y otros trabajos científicos.

Artículo 23. Todos los proyectos de investigación deberán contar con la aprobación del CEI de manera previa a su respectiva ejecución. Sin ésta aprobación los proyectos de investigación no podrán ser ejecutados. El CEI tampoco aceptará la evaluación de todo trabajo cuya ejecución esté en desarrollo a la fecha de presentación de los documentos. Así también, podrá rechazar la evaluación de trabajos de los investigadores que reincidentemente han hecho caso omiso a lo dispuesto en el presente Reglamento. Esta exigencia es igualmente válida para la consideración de la evaluación de manuscritos y comunicaciones a Congresos.

Artículo 24. Documentación solicitada: Para ser puesto a consideración del Comité, todo proyecto de investigación deberá ser original y estar acompañado de los siguientes documentos:

- a) Una nota firmada por el investigador principal o autor responsable dirigida al Coordinador del CEI solicitando la evaluación del proyecto, donde se harán constar nombre y apellido de sus colaboradores con la firma de conformidad de los mismos, y además firma del(os) Jefe(s) de Departamento(s) involucrados en la investigación.
- b) El protocolo original y una copia, escrito en español, según lo establecido en el

Manual de Procedimiento Operativo 1 del CEI (anexo I).

- c) Constancia de aprobación del proyecto de investigación emitida por el Comité Científico del IICS.
- d) Una copia del acuerdo establecido entre las partes, para el caso de que los proyectos de investigación deriven de convenios interdepartamentales del IICS o interinstitucionales.
- e) En caso de solicitud de evaluación por primera vez y cuando el Comité lo requiera, una copia del Curriculum vitae (actualizado, fechado y firmado) del investigador principal y/o cualquier otro documento que el Comité pueda necesitar para evaluar la idoneidad del equipo investigador e idoneidad de las instalaciones para el ensayo propuesto.
- f) Todo material que será empleado para la inclusión de los potenciales participantes de la investigación (difusión oral, publicidades, avisos, comunicados, etc.).
- g) El Consentimiento Informado, según lo establecido en el Manual de Procedimiento Operativo 2 del CEI (anexo II).
- h) Un informe del investigador principal describiendo las compensaciones económicas para la realización del proyecto, cuando corresponda:
 - Compensación económica a los sujetos participantes en el estudio por los gastos efectuados para su participación (pasajes, alimentación, hospedaje, etc.).
 - Compensación económica al equipo investigador.
 - Compensación económica a la Institución donde se realiza el trabajo, incluyendo un detalle del presupuesto general de la investigación, si correspondiera.
 - Descripción de acuerdos para indemnizaciones y coberturas por seguro (en caso de ser aplicables), incluyendo copias de seguros y pólizas si los hubiere.
 - Una declaración del acuerdo del/los investigador/es para cumplir con los principios éticos propuestos en la Declaración de Helsinki (2004), así como con otros documentos o guías pertinentes y relevantes si fueran necesarios: Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS,

2002) y Guía de Principios Internacionales para Investigaciones Biomédicas que envuelven animales (CIOMS, 2007).

Artículo 25. Los proyectos de investigación presentados ante el CEI que no estén acompañados de los documentos mencionados en el artículo precedente no serán recibidos para su estudio y aprobación por el Comité.

Artículo 26. Evaluación de Comunicaciones a Congresos: Para ser puestas a consideración del Comité, se tendrá en cuenta que el resumen a ser presentado en congreso deberá estar acompañado de:

- a) el trabajo completo, en el formato de presentación (poster, comunicación oral, visual o manuscrito).
- b) la aceptación de los Comités del correspondiente protocolo de investigación. Se exceptúa de este requisito a los trabajos basados en métodos de revisión de datos retrospectivos y de reportes de casos.
- c) el consentimiento informado, incluyendo la debida autorización del paciente (nombre, documento de identidad y firma) para la publicación del propio caso clínico, así como de fotografías y otros registros personales, cuando corresponda.

Artículo 27. Las comunicaciones a Congresos que no reúnan los documentos citados en el artículo precedente no serán recibidas por el CEI para su estudio y aprobación.

Artículo 28. Evaluación de Manuscritos: Los manuscritos a ser evaluados por el CEI para su publicación deberán:

- a) ser presentados en extenso, en español, luego de la aprobación respectiva por el Comité Científico.
- b) incluir gráficos, tablas y demás anexos que integren la presentación.
- c) el consentimiento informado, con la debida autorización del paciente (nombre, documento de identidad y firma) para la publicación del propio caso clínico, fotografías y otros registros personales, cuando corresponda.

Artículo 29. Los manuscritos que no se presenten con la documentación señalada en

el artículo precedente no serán recibidos para su estudio y aprobación.

Artículo 30. Trámite de la evaluación. Una vez recibido el trabajo, el Coordinador designará a uno o dos evaluadores, quienes deberán emitir opinión por escrito ceñida a los parámetros de evaluación establecidos por el CEI. Los evaluadores contarán con un plazo de hasta quince días hábiles para emitir su evaluación. Los criterios de los evaluadores serán presentados en reunión ordinaria para la discusión en plenaria a fin de definir el concepto final. Éste será asentado en actas para su posterior comunicación al investigador. Si fuere necesario, será convocado el investigador principal para aclarar aspectos de su trabajo, así como también, podrá ser convocado un consultor externo.

Artículo 31. Impedimentos. Los miembros del Comité deberán declararse impedidos para participar de las discusiones, recomendaciones y toma de decisiones de proyectos en los que participen o hubiesen participado.

El evaluador podrá excusarse para no aceptar el encargo por las siguientes razones:

- a. Tener a su cargo más de una evaluación asignada por el CEI.
- b. Tener conflicto de intereses en relación con el grupo o personas involucradas en el proyecto de investigación.
- c. Objeción de conciencia en relación con asuntos que afectan su imparcialidad, buen juicio o atentan contra sus propias convicciones.

Artículo 32. Elementos de la evaluación. La evaluación de cada protocolo, manuscrito o resumen se basará fundamentalmente en el desarrollo de las funciones descritas en el Manual de Procedimiento Operativo 3 o 4 del Comité (Anexos III y IV - para manejo interno):

- a) Evaluación del resumen del proyecto.
- b) Evaluación metodológica. En particular y cuando corresponda: pertinencia del ensayo y de su diseño, criterios de selección y retirada de pacientes, justificación de los riesgos/beneficios, justificación del grupo control y previsiones para el seguimiento.
- c) Adecuación del equipo investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema.

- d) Adecuación de la supervisión médica y seguimiento a los sujetos, cuando corresponda.
- e) Evaluación de la información recibida por los sujetos del ensayo.
- f) Evaluación del consentimiento informado.
- g) Conocimiento y evaluación de aspectos económicos: compensaciones económicas, indemnizaciones por daños, cobertura de seguro, cuando corresponda.
- h) Registro de pruebas y exploraciones que se realizarán durante el ensayo, incluyendo las extraordinarias y no habitualmente realizadas en la asistencia normal a los pacientes.
- i) Presupuesto del protocolo.
- j) Otros aspectos que consten en el Manual de Procedimiento Operativo 3 o 4 del CEI.

Artículo 33. Modalidad de evaluación. Las modalidades de evaluación de los trabajos científicos son:

- a) Evaluación Regular: se establecen para propuestas de investigación sometidas a evaluación de primera vez y que presenten riesgo mínimo o mayor que el mínimo; y para aquellas que los miembros del Comité consideren que deban ser evaluadas en esta modalidad.
- b) Evaluación Expedita: se establecen revisiones expeditas para aquellas enmiendas o adiciones propuestas a ser realizadas en trabajos de investigación ya aprobados. La decisión de la evaluación podrá ser tomada por el Coordinador y uno de los miembros del Comité, siendo que deberán dejar constancia en el acta de la siguiente reunión del CEI.

CAPITULO IV: TOMA DE DECISIONES

Artículo 34. Principios para la toma de decisiones. El Comité de Ética en Investigación deberá analizar los trabajos científicos teniendo en cuenta los siguientes principios, sin perjuicio de otros que se hallen de manera explícita o implícita en estos estatutos y que orienten su labor:

- a) *Respeto a la dignidad de las personas*: esto es, el respeto a la autonomía de quienes son capaces de deliberar sobre sus propias decisiones y la protección

de quienes son dependientes o vulnerables.

- b) *De beneficencia*; con el propósito de maximizar beneficios y minimizar daños. Para ello, se cuidará que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean comprobadamente competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación.
- c) *No maleficencia*; considerándose que lo primero es no dañar.
- d) *De justicia*; se refiere a la obligación ética de dar a cada uno lo debido, esto es, una distribución equitativa en cuanto a asignación de recursos, desarrollo de capacidades, disminución de las desigualdades y protección de las personas vulnerables.

Artículo 35. Requisitos para la toma de decisiones. Para tomar decisiones sobre las solicitudes de revisión ética de investigación, el CEI tendrá en consideración lo siguiente:

- a) Los documentos requeridos para la completa revisión de la solicitud deberán estar completos.
- b) Para que las decisiones sobre un trabajo sean válidas, se requerirá la participación de como mínimo cinco de los miembros ex-oficio (quórum decisorio), de conformidad con lo establecido en el artículo 22.
- c) La decisión óptima a conseguir debe ser la aprobación del trabajo por consenso. En caso de no existir consenso, se aceptará la decisión obtenida por mayoría simple, haciendo constar en acta las opiniones particulares de los miembros no conformes.
- d) Los miembros del CEI respetarán el principio de confidencialidad de todo lo concerniente al Comité.
- e) La decisión sólo podrá ser tomada cuando se haya tenido tiempo suficiente para la revisión y discusión de la solicitud, siendo que la discusión sólo podrá desarrollarse únicamente entre los miembros del Comité.

Artículo 36. Toma de decisiones. Las decisiones con respecto a la evaluación de los trabajos científicos (según flujograma del anexo V) podrán ser:

- a) **Aprobado:** Es el trabajo que ha sido aceptado y puede iniciarse. La

decisión será acompañada de una descripción de las responsabilidades que adquiere el investigador de presentar informes al CEI sobre modificaciones, resultados adversos u otras eventualidades en el desarrollo del trabajo, cuando fuera el caso y/o cuando el Comité así lo requiera.

- b) **Pendiente:** Es aquél escrito que necesita información adicional o modificación de algún aspecto, los cuales deberán ser presentados en un plazo de hasta 60 días, contados a partir de la fecha en que el investigador recibe el requerimiento por escrito del documento faltante.
- c) **Retirado:** Cuando transcurrido el plazo de 60 días aludido en el inc. b), el escrito no fuera devuelto al Comité con la información adicional o modificación de algún aspecto que fuera solicitado.
- d) **No aprobado:** En cuyo caso se expondrán las razones y fundamentos por las cuales no fue aprobado el trabajo científico evaluado, siendo que no se aceptará una nueva presentación para evaluación; a menos que se realicen cambios sustanciales en el mismo.

Parágrafo 1: La aprobación expedida por el Comité tiene vigencia de tres (3) años. Si la realización de la investigación se prolonga, el investigador deberá solicitar una nueva evaluación.

Artículo 37. Comunicación de decisiones. Toda decisión del CEI será comunicada por escrito al solicitante, en original y copia para el investigador principal y el archivo del CEI, con el correspondiente acuse de recibo, incluyendo las razones y/o las modificaciones que deban ser realizadas. El plazo máximo para comunicar cualquiera de las decisiones será de treinta días contados a partir de la fecha en que el investigador recibe la comunicación por escrito de la decisión tomada.

El contenido de la comunicación de la decisión deberá incluir como mínimo lo siguiente:

1. El título exacto del trabajo de investigación revisado.
2. La codificación del trabajo de investigación propuesto; así como la fecha y el número de la revisión sobre la que se basó la decisión.

3. La identificación del investigador solicitante.
4. La decisión expresa y precisa tomada por el CEI, teniendo en cuenta:
 - 4.1 *En el caso de una aprobación de un protocolo de investigación:* se adjuntará una declaración de las responsabilidades del investigador, las cuales son:
 - a) La confirmación de que el autor acepta los requisitos impuestos por el CEI.
 - b) La entrega de reporte(s) de los avances, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 39.
 - c) La necesidad de notificar al CEI las enmiendas al protocolo.
 - d) La necesidad de notificar al CEI las enmiendas al material de difusión para el reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado
 - e) La necesidad de reportar eventos adversos serios relacionados con la conducción del estudio
 - f) La necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, las decisiones significativas tomadas por otros CEI (si fuera el caso), así como el resumen o reporte final del trabajo.
 - 4.2 *En el caso de una decisión negativa,* se indicará claramente las razones de la decisión.
5. Podrán adjuntarse a la decisión sugerencias sin carácter de obligatorias.
6. Fecha, lugar de la decisión y firma del Coordinador u otra persona autorizada del CEI.
7. Vigencia de la aprobación.

Artículo 38. Enmiendas en el protocolo aprobado. Todas las modificaciones y adiciones a los protocolos que se realicen después de su aprobación, deberán ser presentadas para ser re-evaluadas por el CEI.

Para el estudio de una enmienda se requiere:

- a. Una carta dirigida al coordinador del CEI solicitando su revisión y aprobación, citando el código asignado por el Comité al protocolo inicial.

- b. Documento de la enmienda al protocolo, si aplica.
- c. Documento de la enmienda al Consentimiento Informado, si aplica.
- d. Documento de cualquier otra enmienda realizada.

Parágrafo 1: Los documentos presentados en este artículo serán sometidos al mismo procedimiento de evaluación de los protocolos de investigación mencionados en el Capítulo III.

CAPITULO V: SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 39. Presentación de informes. Una vez aprobado el protocolo, el CEI podrá requerir al investigador principal la presentación de informes, en los cuales deberá constar:

- a) Fecha de inicio del trabajo.
- b) Informes de seguimientos comunicados por el Investigador principal, según consta en el punto 4.1 del artículo 37.
- c) Informe anual del Promotor de la investigación sobre la marcha general del ensayo.
- d) Informe sobre acontecimientos adversos, graves e inesperados, por parte del Investigador principal si suceden localmente, y por parte del Promotor los acaecidos en otras áreas en las que se realice el ensayo.
- e) Informe final. El Investigador principal remitirá un informe final en que se haga constar la fecha de terminación y los resultados obtenidos en la investigación. En caso de estudios multicéntricos, el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible.

Artículo 40. Suspensión de la aprobación otorgada por el CEI. El CEI tiene autoridad para suspender de manera temporal o definitiva un protocolo de investigación que no esté siendo conducido de acuerdo con los requerimientos del CEI o en el que se estén presentando eventos serios e inesperados en los sujetos de investigación.

Esta decisión se comunicará al investigador principal, a las autoridades correspondientes, a las entidades oficiales reguladoras cuando las haya, y se publicará en la página web del IICS.

CAPITULO VI: DOCUMENTACION Y ARCHIVO

Artículo 41. Toda documentación generada por el CEI se archivará en la sala

específica destinada por la Dirección de la Institución y será accesible sólo a los miembros del Comité y en caso de auditorías. Todos los documentos y comunicaciones del CEI, fechados y numerados deberán ser archivados, de acuerdo a normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de diez años después de haber finalizado el estudio.

Los documentos que deben archivar se incluyen, pero no se limitan a:

- a. Los códigos vigentes (nacionales e internacionales)
- b. La constitución, el reglamento interno o estatuto, los procedimientos operativos del Comité y los informes emitidos.
- c. El curriculum vitae de todos los miembros del Comité.
- d. Registros administrativos.
- e. Las guías establecidas y publicadas por el Comité para la elaboración de una solicitud.
- f. La programación de reuniones.
- g. Las actas de las reuniones.
- h. Las memorias de los miembros directivos.
- i. Una copia de todo el material enviado y recibido por el Comité.
- j. La correspondencia de los miembros del CEI con los investigadores o con los involucrados incluyendo solicitudes, decisiones y seguimientos.
- k. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) a los investigadores.
- l. Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.
- m. La notificación de consumación, interrupción o finalización prematura de los estudios.
- n. El resumen final o reporte final de los estudios.

El Secretario del Comité será responsable del archivo y manejo de la documentación del Comité, quien utilizará los medios adecuados para que los documentos sean archivados en forma segura y con criterios eficientes de clasificación.

CAPITULO VI: ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS Y EL ESTATUTO

Artículo 42. Acerca del Manual de Procedimiento Operativo. La modificación de los Procedimientos Operativos del Comité se realizará de acuerdo a los siguientes requisitos:

1. La solicitud de modificación podrá iniciarla cualquier miembro del CEI,

comunicando la nueva versión por escrito. Dicha solicitud constará en Acta.

2. La solicitud de incorporación de nuevas normas seguirá el procedimiento anterior.
3. La decisión de modificación o incorporación de procedimientos será aprobada al menos por mayoría simple de los miembros del CEI. En la misma reunión se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento.

Artículo 43. Acerca de los Estatutos. El presente estatuto del CEI podrá ser revisado cada dos años y podrá ser modificado. El Comité de Ética en Investigación en pleno deberá revisar y aprobar cualquier modificación a sus estatutos.

Artículo 44. Acerca de la Legislación Internacional. El CEI se regirá según las siguientes disposiciones vigentes:

1. DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS, Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948.
2. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS, proclamada por la UNESCO en 2005.
3. DECLARACIÓN DE HELSINKI, dictada por la Asociación Médica Mundial, hasta su modificación del año 2004
4. PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.
5. GUÍA DE PRINCIPIOS INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS QUE ENVUELVEN ANIMALES (CIOMS, 2007).

ANEXOS

PROCEDIMIENTO OPERATIVO 1 PROTOCOLO DE INVESTIGACION

1. TITULO DEL PROYECTO
2. INDICE
3. LUGAR DE REALIZACIÓN: Local-Multicéntrico
4. INVESTIGADOR PRINCIPAL Y CO-INVESTIGADORES: Definición de tareas según competencia de cada investigador involucrado.
5. ACUERDO ENTRE INSTITUCIONES Y/O DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS

- (cuando corresponde): Funciones y responsabilidades de las partes involucradas.
6. RESUMEN: Síntesis de Introducción, Objetivos, Material y métodos, Aspectos éticos del proyecto.
 7. INTRODUCCIÓN: Planteamiento del problema de investigación. Justificación del estudio: relevancia, antecedentes significativos, factibilidad del estudio, aplicabilidad de resultados según principio de justicia.
 8. OBJETIVOS
 9. HIPOTESIS PRINCIPALES (si corresponde)
 10. MATERIAL Y METODOS:
 - 10.1 TIPO DE ESTUDIO (CUANTITATIVO O CUALITATIVO).
 - 10.1.2 Características del diseño:
 - a. observacional: exploratorio, descriptivo o analítico
 - b. analítico: cohortes o casos y controles
 - c. prueba diagnóstica y/o pronóstica.
 - d. experimental: ensayo clínico no farmacológico, farmacológico (con o sin grupo placebo) o pseudoexperimental (sin asignación aleatoria).
 - 10.2 POBLACIÓN A ESTUDIAR: Criterios de inclusión y exclusión. Tipo de muestreo (probabilístico, asignación aleatoria, no probabilístico) Estimación del tamaño muestral.
 - 10.3 VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN: Variables de estudio. Proceso de operacionalización. Criterios para la medición de las variables.
 - 10.3.1 Para estudios cualitativos: definición de Categorías de Análisis.
 - 10.4 TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN: Descripción.
 - 10.5 PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
 11. CARACTERÍSTICAS DE LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS: Trabajo de campo. Mecanismos de seguimiento. Formatos destinados a los participantes de la investigación: reportes de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, entrevistas, uso de grabadoras, etc.
 12. CONTROL DE CALIDAD Y PRETEST
 13. ASPECTOS ÉTICOS: Copia de la Hoja de Información al sujeto de estudio y del Consentimiento Informado. Descripción de los riesgos o inconvenientes predecibles y de los beneficios para el sujeto y para la comunidad. Protecciones adicionales en caso de individuos vulnerables. Procedimientos

- que se efectuaran para asegurar la privacidad y proteger la confidencialidad. Compensación de gastos (cuando corresponda). Operador local del seguro (cuando corresponda)
14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
 15. PRESUPUESTO
 - 15.1 RECURSOS HUMANOS (técnicos, encuestadores, asistentes y otros)
 - 15.2 RECURSOS MATERIALES/INSUMOS
 - 15.3 MOVILIDAD Y VIATICO
 - 15.4 COBERTURA Y TIPO DE SEGURO (si corresponde)
 - 15.5 FUENTE DE FINANCIAMIENTO
 - 15.6 JUSTIFICACION DEL FINANCIAMIENTO PUBLICO
 - 15.7 OPTIMIZACION DE RECURSOS
 16. BIBLIOGRAFIA
 17. ANEXOS: El protocolo deberá anexar una copia de:
 - Anexo I – Manual de funciones de los investigadores
 - Anexo II – Manual de procedimientos.
 - Anexo III - Instrumento de recolección y registro de datos y resultados
 - Anexo IV – Consentimiento Informado

PROCEDIMIENTO OPERATIVO 2 ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Documento de Consentimiento Informado (como anexo del protocolo) debe constar de:

- I. Hoja de Información que se utilizará, por escrito u oral, para el posible participante.
- II. Hoja del modelo de Consentimiento que se utilizará, ante testigos o representante.

Los puntos que deberá tratar este documento son los siguientes:

1. **Descripción del proceso** que será empleado para documentar y registrar el consentimiento informado.
2. **Información escrita** para el sujeto de investigación y otras modalidades de información para participantes potenciales, (claramente identificadas y fechadas), en el idioma español, y cuando sea necesario con un intérprete indicado.
 - 2.1- La información deberá ser aportada con palabras acordes al nivel de entendimiento del participante, para facilitar su comprensión.
- 2.2- **La hoja de información escrita** deberá incluir:
 - a) El contenido de los puntos principales del protocolo, simplificados para el paciente: título del proyecto, nombres

del investigador principal y de un co-investigador responsable, institución a la cual pertenecen, dirección y teléfono para contacto; así como los objetivos a alcanzar con la investigación.

- b) La invitación al paciente a intervenir en forma voluntaria.
- c) La naturaleza de los procedimientos/tratamientos empleados, (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera), la duración prevista de la participación; y los beneficios previstos a favor del participante y de la comunidad.
- d) Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.
- e) Todo otro procedimiento o tratamiento alternativo que esté disponible fuera del estudio.
- f) La estrategia mediante la cual se mantendrá la privacidad del participante y la confidencialidad de los datos que lo identifiquen, asegurando que incluso al publicar los resultados no se podrá identificar al individuo.
- g) El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante;
- h) Si el estudio incluye una garantía de seguro de daños por la participación del sujeto, mencionar identificación y datos de la compañía o representante local.
- i) Si se indemnizará al participante en caso de acontecimientos adversos que surjan como resultado de dichas lesiones.
- j) Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.
- k) Si tendrá acceso al producto que se prueba desde la finalización de su participación en la investigación, hasta la aprobación del mismo para su distribución general, y si le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él (cuando corresponda).
- l) Incluir teléfono institucional para consulta con el Comité de Ética en Investigación en cuanto a derechos del sujeto de investigación.

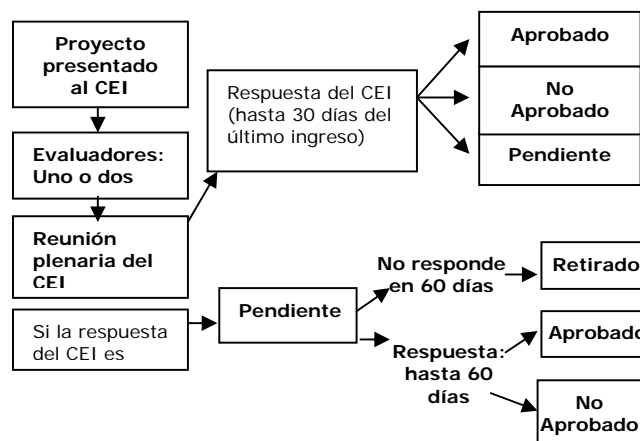
3- Formato de Consentimiento Informado, (claramente identificado y fechado) en español y mencionando el nombre del intérprete, cuando corresponda, para la traducción al idioma entendido por los participantes potenciales de la investigación (poblaciones originarias o rurales)

3.1- Deberá contener:

- a) Nombre y apellido del participante, representante y testigo, documentos de identidad y espacio para las firmas respectivas.
- b) Declaración de haber leído y comprendido la hoja de información, de haber podido hacer preguntas, de estar satisfecho con la información recibida, de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento sin perjuicio de sus derechos, expresando su libre conformidad para la participación.

4- En caso de **individuos incompetentes o menores de edad**, el Consentimiento Informado, además del asentimiento del sujeto, deberá prever la firma e identificación del tutor o responsable legal del mismo. Su diseño responderá a las pautas éticas y legales correspondientes.

FLUJOGRAMA PARA LOS PROYECTOS



Art. 2° COMUNICAR a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Dra. GRACIELA VELÁZQUEZ
Directora General IICS-UNA